

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. Januar 2005 (20.01.2005)

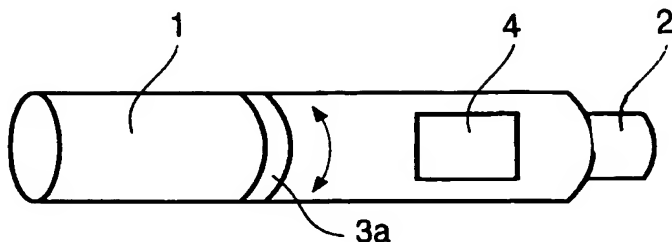
PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/004954 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 5/24**, (74) Gemeinsamer Vertreter: **TECPHARMA LICENSING AG**; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).
5/28, 5/315
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/CH2004/000398** (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (22) Internationales Anmeldedatum:
25. Juni 2004 (25.06.2004)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
60/486,013 10. Juli 2003 (10.07.2003) US
103 51 732.4 6. November 2003 (06.11.2003) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **TECPHARMA LICENSING AG** [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **STEFFEN, Beat** [CH/CH]; Chalet Ahorn, CH-3792 Saanen (CH). **HENICHE, M'hamed, Moulay** [DZ/CH]; Kornhausgasse 10, CH-3400 Burgdorf (CH). **BOSS, Alain, Charles** [CH/CH]; Gaerischstrasse 18, CH-4512 Bellach (CH). **YEANDEL, Julian** [CH/CH]; Ahornweg 7, CH-3506 Grosshöchstetten (CH).
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Veröffentlicht:
— mit internationalem Recherchenbericht
- Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: CONFIGURATION OF AN INJECTION DEVICE

(54) Bezeichnung: KONFIGURATION EINER INJEKTIONSVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to an injection device that can be coupled to an ampoule, comprising an adjusting element for regulating the concentration of a substance contained in said ampoule. The invention also relates to a method for configuring an injection device that can be coupled to an ampoule, wherein an adjusting element of the injection device is actuated in order to regulate the concentration of the substance contained in the ampoule.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine Injektionsvorrichtung, die mit einer Ampulle koppelbar ist, mit einem Einstellelement zum Einstellen einer Konzentration einer in der Ampulle enthaltenen Substanz, sowie auf ein Verfahren zum Konfigurieren einer Injektionsvorrichtung, welche mit einer Ampulle koppelbar ist, wobei ein Einstellelement der Injektionsvorrichtung betätigt wird, um die Konzentration einer in der Ampulle enthaltenen Substanz einzustellen.

BEST AVAILABLE COPY

Konfiguration einer Injektionsvorrichtung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf die Konfiguration einer Verabreichungsvorrichtung, insbesondere einer Injektionsvorrichtung zur dosierten Verabreichung von medizinischen Substanzen, wie z.B. Insulin oder Hormonen, wobei die Injektionsvorrichtung mit einer Ampulle koppelbar oder gekoppelt ist und die in der Ampulle enthaltene Substanz dosiert abgeben kann.

Die vorliegende Patentanmeldung beansprucht die Priorität der US-Provisional Application Nr. 60/486,013 vom 10. Juli 2003.

Es sind Injektionsvorrichtungen bekannt, in welche verschiedene Arten von Ampullen mit unterschiedlichen Substanzen eingelegt werden können, wobei eine Injektionsvorrichtung normalerweise so ausgelegt ist, dass eine bestimmte Menge der in der Ampulle enthaltenen Substanz in vorgegebenen Dosierschritten eingestellt und abgegeben werden kann. Ist jedoch eine Wirksubstanz in verschiedenen Ampullen mit einer unterschiedlichen Konzentration vorhanden, so muss für die gewünschte Abgabemenge der Wirksubstanz z.B. bei einer höheren Konzentration nur eine kleinere Menge der Substanz aus der Ampulle abgegeben werden, um die gewünschte Menge der Wirksubstanz dosiert zu verabreichen.

Es wurden bereits Injektionsvorrichtungen vorgeschlagen, welche automatisch bestimmte Erkennungsmerkmale detektieren können, welche an einer Ampulle angebracht sind, um so unterschiedliche Konzentrationen von Wirksubstanzen in Ampullen automatisch erkennen zu können. Jedoch müssen dazu die Ampullen mit

bestimmten voneinander verschiedenen Erkennungsmerkmalen versehen werden. Um gerade im medizinischen Bereich die Betriebssicherheit zu gewährleisten, muss auch noch sichergestellt werden, dass beim Auslesevorgang eines solchen an der Ampulle angebrachten Erkennungselements kein Fehler auftritt, was zu einem weiteren konstruktiven Aufwand und damit zur Verteuerung der gesamten Injektionsvorrichtung führt.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Injektionsvorrichtung und ein Verfahren vorzuschlagen, welche es ermöglichen, dass eine Injektionsvorrichtung mit verschiedenen Ampullen gekoppelt werden kann, welche abzugebende Substanzen unterschiedlicher Konzentration enthalten, wobei jederzeit eine genaue Dosierung durch einen Benutzer möglich sein soll.

Die erfindungsgemäße Verabreichungsvorrichtung zur dosierten Abgabe von Substanzen ist beispielsweise eine Injektionsvorrichtung oder ein Pen, welcher mit einem Behälter koppelbar oder gekoppelt ist, der eine Substanz enthält, die dosiert abgegeben werden soll. Die in dem Behälter, also z.B. einer Ampulle, enthaltene Substanz kann einen Wirkstoff bzw. eine Wirksubstanz mit unterschiedlichen Konzentrationen enthalten und kann z.B. durch eine Aufschrift oder ein anderes Erkennungsmerkmal so gekennzeichnet sein, dass ein Benutzer den Konzentrationsgehalt der Wirksubstanz in der Ampulle ermitteln kann. Jedoch ist dies nicht zwingend erforderlich und diese Information kann auch z.B. mit der Ampulle mitgeliefert werden, z.B. in Form eines Beipackzettels oder einer Verpackung der Ampulle. Erfindungsgemäß weist die Injektionsvorrichtung ein Einstellelement auf, mit welchem die Injektionsvorrichtung so konfiguriert bzw. eingestellt werden kann, dass die Information bezüglich der Konzentration der in der Ampulle enthaltenen Wirksubstanz in die Injektionsvorrichtung eingegeben wird. Das Einstellelement zum Einstellen der Konzentration der in der Ampulle enthaltenen Wirksubstanz (nachfolgend einfach "Ampullenkonzentration" genannt) kann so ausgebildet sein, dass es von einem Benutzer manuell betätigt werden kann und/oder kann mit einer Detektions- oder Messvorrichtung gekoppelt sein, welche z.B. die Ampullenkonzentration misst.

Das Einstellelement kann gemäß bevorzugten Ausführungsformen z.B. ein Drehschalter sein, welcher z.B. um eine axiale bzw. Längsachse der Injektionsvorrichtung gedreht werden kann. Ebenso ist es möglich das Einstellelement als an der Injektionsvorrichtung angebrachten Drehschalter so auszugestalten, dass das Einstellelement um eine Achse gedreht werden kann, welche z.B. senkrecht auf einer Längsachse der Injektionsvorrichtung steht. Weiterhin ist es möglich das Einstellelement als Schiebeschalter oder Druckschalter auszugestalten, wobei die Verschieberichtung des Schiebeschalters z.B. axial oder radial bezüglich der Injektionsvorrichtung ist. Ebenso ist es möglich kein separates Einstellelement vorzusehen, sondern den an einer Injektionsvorrichtung üblicherweise vorgesehenen Dosier- und/oder Abgabemechanismus zur Einstellung der Ampullenkonzentration zu verwenden. Beispielsweise kann die Einstellung einer Ampullenkonzentration über einen gewöhnlich an einer Injektionsvorrichtung vorgesehenen drehbaren Knopf erfolgen, wobei z.B. eine Sequenz zur Aktivierung der Einstellfunktion vorgesehen ist, wie z.B. eine Abfolge von Drehungen in bestimmte Rastpositionen in und gegen den Uhrzeigersinn in Verbindung mit einem einfachen oder mehrfachen Drücken des Knopfes.

Vorteilhaft ist das Einstellelement, also z.B. ein Drehschalter oder der Dosierknopf, so ausgestaltet, dass es bestimmte Vorzugspositionen gibt, in welche das Einstellelement gebracht werden kann, wobei es bevorzugt in diesen Vorzugspositionen gehalten wird, z.B. durch ein leichtes Einrasten, häufig auch als "Klick" bezeichnet. Beispielsweise können für die Drehung eines Dosierknopfes vier Vorzugspositionen oder "Klicks" vorgesehen sein, so dass der Dosierknopf nach jeweils einer Drehung von 90° in einer bestimmten Position einrastet bzw. durch eine leichte Haltekraft festgestellt wird. Ebenso ist es auch möglich, bei den anderen oben erwähnten Schaltelementen entsprechende Vorzugspositionen oder Verrastungsmöglichkeiten vorzusehen, welche besonders vorteilhaft so ausgestaltete sein sollten, dass diese Verrastungspositionen auch leicht wieder gelöst werden können, z.B. durch ein Weiterdrehen bzw. Weiterschieben des entsprechenden Schalters. Im Falle eines Druckschalters können in Abhängigkeit von der Eindringtiefe verschiedene Positionen vorgesehen sein, so dass durch unterschiedlich tiefes Eindringen des Druckschalters unterschiedliche Zustände

bzw. Informationen eingegeben werden können. Ebenso ist es möglich, die oben beschriebenen Schaltelemente zu kombinieren, d.h. z.B., dass zwei oder mehr der beschriebenen Schaltelemente an einem Injektionsgerät vorgesehen sind, oder dass beispielsweise ein Schaltelement vorgesehen ist, welches gedreht und/oder geschoben und/oder gedrückt werden kann.

Die Injektionsvorrichtung kann so ausgestaltet sein, dass nur eine Veränderung von einer vorgegebenen Vorzugspositionen zu einer anderen detektiert wird, d.h., dass z.B. nur eine leichte Hin- und Herbewegung zwischen zwei Positionen nicht erfasst wird und nur ein Signal erzeugt wird, wenn z.B. ein Drehknopf um 90° in die eine oder andere Richtung gedreht wurde.

Vorteilhaft ist an der Injektionsvorrichtung eine Anzeigevorrichtung vorgesehen, wie z.B. ein LCD-Display, welches z.B. die eingestellte Ampullenkonzentration und/oder den Betriebszustand der Injektionsvorrichtung anzeigen kann.

Gemäß einer Ausführungsform kann an der Injektionsvorrichtung und/oder an der Ampulle ein Sensor zur Messung der Ampullenkonzentration vorgesehen sein, wodurch es möglich ist automatisch die Konzentration einer in der Ampulle enthaltenen Wirksubstanz zu ermitteln. Vorteilhaft kann die Injektionsvorrichtung so ausgestaltet sein, dass die von dem Sensor gemessene bzw. ermittelte Ampullenkonzentration auf einer Anzeigevorrichtung dargestellt wird, so dass ein Benutzer überprüfen kann, ob die z.B. automatisch gemessene Ampullenkonzentration richtig ist.

Die Erfindung bezieht sich gemäß einem anderen Aspekt auf ein Verfahren zum Einstellen oder Konfigurieren einer Injektionsvorrichtung, wobei eine Ampullenkonzentration mit einem Einstellelement an bzw. in der Injektionsvorrichtung eingestellt wird. Der Einstellvorgang kann sowohl manuell, z.B. durch die Verwendung eines der oben beschriebenen Einstell- oder Schaltelemente, als auch automatisch, wie z.B. durch die Verwendung eines Sensors erfolgen.

Bevorzugt ist eine Schrittweite, wie z.B. ein Drehwinkel oder ein bestimmter Abstand zur Betätigung eines manuell verstellbaren Einstellelements bzw. Schalters vorgegeben, wobei nur Betätigungsvorgänge ausgewertet bzw. gezählt werden, welche mindestens die vorgegebene Schrittweite aufweisen. Beispielsweise kann eine Ampullenkonzentration in Schritten von 0,05 mg/l eingestellt werden, so dass z.B. zur Einstellung einer Ampullenkonzentration von 0,05 mg/l das Einstellelement nur einmal um die vorgegebene Schrittweite bewegt werden muss und zur Einstellung einer Ampullenkonzentration von beispielsweise 1,25 mg/l 25 mal betätigt werden muss.

Vorteilhaft wird während und/oder auch nach dem erfolgten Einstellvorgang die gerade eingestellte Ampullenkonzentration angezeigt.

Bevorzugt ist die Injektionsvorrichtung so ausgestaltet, dass eine oder mehrere Abfolgen von Betätigungsvorgängen eines oder mehrerer Einstellelemente vorgegeben sind, welchen eine bestimmte Bedeutung zugewiesen wird, wie z.B. eine Abfolge zur Eingabe eines Reset-Codes, zur Durchführung eines Primings oder eine Abfolge zur Bestätigung einer eingestellten Konzentration.

Gemäß einer Ausführung der Erfindung wird die Ampullenkonzentration gemessen und vorteilhaft an einer Anzeigevorrichtung ausgegeben, wobei die Injektionsvorrichtung so ausgestaltet sein kann, dass z.B. eine durchgeführte Messung noch von einem Benutzer durch eine Betätigung eines Einstellelements oder Schalters bestätigt werden muss, bevor mit der Injektionsvorrichtung eine bestimmte Menge der Substanz abgegeben werden kann.

Nach einem weiteren Aspekt bezieht sich die Erfindung auf ein Computerprogramm, welches, wenn es in einen Computer geladen wird oder auf einem Computer läuft, einen oder mehrere der oben beschriebenen Verfahrensschritte durchführt. Weiterhin bezieht sich die Erfindung auf ein Programmspeichermedium oder ein Computerprogrammprodukt mit einem solchen Programm.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele beschrieben.

Es zeigen:

- Fig. 1A bis 1E Ausführungsformen eines an einer Injektionsvorrichtung vorgesehenen Einstellelements;
- Fig. 2 ein Ablaufdiagramm zur Einstellung einer Injektionsvorrichtung mit einem Dosierknopf; und
- Fig. 3 verschiedene eingestellte Ampullenkonzentrationen und Betriebszustände, welche auf einem LCD-Display eines Pens angezeigt werden.

Figur 1A zeigt schematisch eine Injektionsvorrichtung 1 mit einem Dosierknopf 2 zum Einstellen einer durch die Injektionsvorrichtung 1 aus einer Ampulle (nicht gezeigt) abzugebenden Dosis mit einer an der Injektionsvorrichtung 1 vorgesehenen Anzeigevorrichtung 4, auf welcher z.B. ein Betriebszustand oder eine durch den Dosierknopf 2 eingestellte Dosis oder auch eine eingestellte Ampullenkonzentration dargestellt werden kann.

Die Konzentration einer in einer in die Injektionsvorrichtung 1 eingelegten Ampulle enthaltenen Wirksubstanz kann beim erstmaligen Einlegen einer Ampulle in die Injektionsvorrichtung 1 oder beim Auswechseln einer Ampulle mit dem als Drehschalter 3a vorgesehenen Einstellelement eingestellt werden. Wird die Ampulle in die Injektionsvorrichtung 1 eingelegt, so kann gemäß einer Ausführungsform von der Injektionsvorrichtung 1 automatisch erkannt werden, dass sich eine neue Ampulle in der Injektionsvorrichtung 1 befindet und z.B. über die Anzeigevorrichtung 4 ausgegeben werden, dass mit dem Einstellelement 3a die Ampullenkonzentration eingestellt werden muss. Nach erfolgter Einstellung der Ampullenkonzentration über das drehbare Einstellelement 3a kann mittels des Dosierknopfes 2 auf bekannte Art eine Menge der abzugebenden Substanz eingestellt werden, wobei auf der Anzeigevorrichtung 4 z.B. automatisch die in der abzugebenden Substanz enthaltene

Menge der Wirkstoffkonzentration angezeigt werden kann, welche aus der Menge der abzugebenden Substanz und der mit der Einstellvorrichtung 3a eingestellten Ampullenkonzentration berechnet wird.

Die als Drehschalter um die Längsachse der Injektionsvorrichtung 1 ausgebildete Einstellvorrichtung 3a kann in der durch den Pfeil dargestellten Richtung um die Längsachse der Injektionsvorrichtung 1 herum bewegt werden, um z.B. durch eine Drehung nach rechts die einzustellende Ampullenkonzentration zu erhöhen und bei einer Drehung nach links zu verringern, wodurch es für einen Benutzer relativ einfach ist, den Einstellvorgang durchzuführen. Nach der Einstellung der richtigen Ampullenkonzentration kann z.B. durch einen Druck auf den Dosierknopf 2 die eingestellte Ampullenkonzentration bestätigt werden, wodurch die Injektionsvorrichtung 1 in einen Betriebszustand gebracht wird, in welchem es wie bei herkömmlichen Injektionsvorrichtungen möglich ist, durch den Dosierknopf 2 eine bestimmte Dosis einzustellen und abzugeben. Es ist möglich die Injektionsvorrichtung 1 so auszulegen, dass die Abgabe einer Dosis nicht möglich ist wenn die Ampullenkonzentration nicht eingestellt wurde.

Figur 1B zeigt eine zweite Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Einstellelements, welches als Schiebeschalter 3b ausgebildet ist, der in der gezeigten Ausführungsform parallel zur Längsachse der Injektionsvorrichtung 1 verschoben werden kann, um hierdurch z.B. drei verschiedene Ampullenkonzentrationen durch die Positionen "links", "Mitte" und "rechts" einzustellen.

Figur 1C zeigt eine dritte Ausführungsform eines als Einstellelements vorgesehenen Drehschalters 3c, welcher an der Außenseite der Injektionsvorrichtung 1 vorgesehen ist und um die gestrichelt eingezeichnete Achse gedreht werden kann.

Figur 1D zeigt eine vierte Ausführungsform eines als Einstellelements vorgesehenen Druckschalters 3d, welcher z.B. eine konvexe oder konkave Form hat und oberhalb, an oder auch unterhalb der Oberfläche der Injektionsvorrichtung 1 vorgesehen sein kann. Bevorzugt wird ein weicher Kunststoff oder ein Gummimaterial über dem

Druckknopf 3d vorgesehen, um z.B. ein Eindringen von Substanzen in die Injektionsvorrichtung 1 zu verhindern.

Bei allen der unter Bezugnahme auf die Figuren 1A bis 1D beschriebenen Ausführungsformen eines Einstellelements kann die Injektionsvorrichtung 1 so ausgestaltet sein, dass sich das jeweilige Einstellelement in die Außenoberfläche der Injektionsvorrichtung 1 einfügt, also z.B. in einer entsprechenden Vertiefung vorgesehen ist, wodurch eine versehentliche Betätigung des jeweiligen Einstellelements verhindert werden kann. Ebenso können die Einstellelemente so ausgebildet sein, dass sie in bestimmten vorgegebenen Positionen verrasten, um einem Benutzer eine fühlbare Rückkopplung zu geben und z.B. zur Durchführung des Einstellvorgangs fest vorgegebene Schritte zur Erhöhung oder Verringerung der Ampullenkonzentration vorzugeben. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform sind z.B. drei oder vier Ampullenkonzentrationen fest vorgegeben, welche durch eine entsprechende Betätigung des jeweiligen Einstellelements eingestellt werden können. Es ist möglich die Einstellelemente so auszugestalten, dass diese nur durch ein bestimmtes Werkzeug, wie z.B. einen Schraubenzieher oder ein Zangenelement verstellt werden können, um so ein unbeabsichtigtes Verstellen des Einstellelements zu verhindern.

Figur 1E zeigt eine fünfte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Injektionsvorrichtung 1, bei welcher der Dosierknopf 2 als Einstellelement verwendet wird, wie unter Bezugnahme auf die Figuren 2 und 3 beschrieben werden wird.

Figur 2 zeigt ein Ablaufdiagramm zur Einstellung einer Ampullenkonzentration mit einem Dosierknopf 2. Die mit dem Bezugszeichen 10 versehenen achteckigen Elemente bezeichnen mit den Ziffern 1 bis 3 und 5 bis 7 von einem Benutzer durchzuführende Vorgänge. Die Ziffer 4 bezeichnet das Ablaufen eines gesetzten Timers. Mit der Ziffer 0 wird angegeben, dass eine Eingabe erwartet wird. Die Ziffer 1 bezeichnet ein Drehen des Dosierknopfes 2 im Uhrzeigersinn und die Ziffer 7 eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn. Mit der Ziffer 2 ist das Einlegen einer Ampulle und mit der Ziffer 6 das Lösen bzw. Herausnehmen der Ampulle bezeichnet. Die Ziffer 3 bezeichnet das Drücken des Dosierknopfes 2 und die Ziffer 5 das Freigeben des Dosierknopfes 2. Ist

an der mit der jeweiligen Ziffer versehenen Ecke des Achteckes 10 ein ausgefüllter Punkt vorgesehen, so kann die jeweilige Aktion nicht durchgeführt werden. Ist ein nicht ausgefüllter Punkt vorgesehen, so bleibt die Injektionsvorrichtung im gleichen Zustand, wie z.B. bei dem Einlegen oder Herausnehmen einer Ampulle – bezeichnet mit den Ziffern 2 und 6 –, was jederzeit möglich ist.

Ausgehend von dem mit "IDLE" bezeichneten Ruhezustand wird die Injektionsvorrichtung 1 durch ein Drücken und anschließendes Freigeben oder ein Drehen des Dosierknopfes 2 aktiviert (Ziffern 1, 5 und 7). Nach dem Aktivieren überprüft die Injektionsvorrichtung ob eine Ampullenkonzentration einer eingelegten Ampulle bereits eingestellt ist oder nicht, wobei dann nach dem Durchführen eines mit "S" bezeichneten Tests der Anzeigevorrichtung 4 der mit "Set" bezeichnete Einstellvorgang zur Einstellung der Ampullenkonzentration durchgeführt wird. Hierzu kann der Dosierknopf 2 im oder entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden, um die Ampullenkonzentration einzustellen und durch einen Druck auf den Dosierknopf 2 wird die eingestellte Ampullenkonzentration ausgewählt.

Läuft der mit der Aktivierung der Injektionsvorrichtung 1 gesetzte Zeitgeber ab ohne dass ein Einstellvorgang mit nachfolgender Bestätigung durchgeführt wurde, so geht die Injektionsvorrichtung 1 wieder in den Ruhezustand "IDLE" über. Ist der Einstellvorgang erfolgreich, so geht die Injektionsvorrichtung 1 zum Primen "P" über.

Falls die Dosis bereits eingestellt war, wird ein Test der Anzeigevorrichtung 4 im Schritt "S" durchgeführt und falls die Injektionsvorrichtung 1 erkennt, dass ein Primen z.B. bei einer neu eingelegten Ampulle erforderlich ist, wird ebenfalls das Primen "P" durchgeführt.

Zur Durchführung des Primens "P" wird z.B. der Dosierknopf um 5 Klicks oder mehr entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht und anschließend der Dosierknopf 2 gedrückt, wodurch das Primen gestartet wird.

Nach erfolgreich durchgeführtem Priming geht die Injektionsvorrichtung 1 in den Bereitschaftszustand "R" über, wobei nach dem Freigeben des Dosierknopfes – Ziffer 5 – der Dosiervorgang "D" durchgeführt werden kann. Ebenso kann der Dosiervorgang "D" durchgeführt werden, wenn die Ampullenkonzentration bereits eingestellt und keine Anfrage nach der Durchführung eines Primens in der Dosiervorrichtung 1 vorliegt. Beim Dosieren wird durch Drehen des Dosierknopfes 2 in oder entgegen dem Uhrzeigersinn – Ziffern 1 und 7 – die abzugebende Dosis eingestellt und durch Druck auf den Dosierknopf 2 und nachfolgendes Freigeben – Ziffern 3 und 5 – ausgegeben. Ist die eingestellte Dosis gleich Null, so wird abgefragt, ob ein Reset-Code eingegeben ist. Ein solcher Reset-Code kann z.B. ein Code zur Löschung der eingegebenen Ampullenkonzentration sein. Falls dies nicht der Fall ist, geht die Injektionsvorrichtung 1 in den Bereitschaftszustand "R" über. Falls ein Reset-Code eingegeben wurde, wird die in der Injektionsvorrichtung 1 gespeicherte Dosiskonzentration gelöscht und neu eingestellt im Schritt "Set".

Ist die eingestellte Dosis kleiner als Null, so kann ein Alarm (I_N), z.B. eine blinkende Anzeige, ausgegeben werden. Der Anwender kann so z.B. darauf hingewiesen werden, dass eine "negative" Dosis eingestellt ist und dass kein Medikament verabreicht wird.

Ist die eingestellte Dosis größer als Null, wird im Schritt " I_p " ein countdown für die Injektion gestartet und nach dem Freigeben des Dosierknopfes wird ein Priming durchgeführt.

Bei allen oben beschriebenen Schritten wird bei dem Beginn des jeweiligen Betriebszustandes ein Timer gesetzt, welcher bei Ablauf dazu führt, dass die Injektionsvorrichtung wieder in den Ruhezustand "IDLE" übergeht.

Figur 3 zeigt die Ausgabe der Anzeigevorrichtung 4 einer Injektionsvorrichtung bei dem in Figur 2 mit "D" bezeichneten Dosiervorgang. Auf der in Figur 3 im Ausführungsbeispiel A links gezeigten Seite der Anzeigevorrichtung 4 ist in dem mit 4a bezeichneten Anzeigefeld die durch ein Einstellelement 3 oder den Dosierknopf 2 eingestellte Ampullenkonzentration mit 06 mg dargestellt. Bei dieser

Ampullenkonzentration kann die Injektionsvorrichtung 1 so ausgelegt sein, dass durch eine Drehung des Dosierknopfes 2 um einen vorgegebenen Winkel (einen Klick) eine Menge der abzugebenden Substanz eingestellt wird, welche z.B. 0,05 mg der in der Substanz enthaltenen Wirksubstanz enthalten. Zum Beispiel müsste der Dosierknopf 2 zur Abgabe von 1,25 mg der Wirksubstanz um 25 Klicks gedreht werden.

Im Ausführungsbeispiel B ist die Ampullenkonzentration auf 12 mg eingestellt worden, so dass mit einer Drehung des Dosierknopfes 2 um einen bestimmten Winkel (einen Klick) 0,10 mg des Wirkstoffes in der eingestellten Menge der abzugebenden Substanz enthalten sind. Entsprechend müsste zur Einstellung einer Menge von 2,10 mg des Wirkstoffes der Dosierknopf 2 um 21 Klicks gedreht werden.

Im Ausführungsbeispiel C wurde die Ampullenkonzentration auf 24 mg eingestellt, so dass einem Klick des Dosierknopfes 2 eine Wirkstoffmenge von 0,20 mg entspricht. Entsprechend müsste der Dosierknopf 2 zur Einstellung von 3,80 mg des Wirkstoffes 19 Klicks gedreht werden.

Ausführungsbeispiel D zeigt die Ausgabe der Anzeigevorrichtung 4 bei einer eingestellten negativen Dosis, wobei bei nachfolgendem Drücken des Dosierknopfes 2 das in Figur 2 mit "P" bezeichnete Priming durchgeführt werden kann.

Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung (1), die mit einer Ampulle koppelbar ist, mit einem Einstellelement (2, 3) zum Einstellen einer Konzentration einer in der Ampulle enthaltenen Substanz.
2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Einstellelement (2, 3) ein Drehschalter (3a, 3c), ein Schiebeschalter (3b), ein Druckschalter (3d) und/oder ein Dosierknopf (2) ist.
3. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Einstellelement (2, 3) so ausgebildet ist, dass mindestens zwei Positionen oder Lagen des Einstellelements (2, 3) vorgegeben sind.
4. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer Anzeigevorrichtung (4) zur Anzeige des Betriebszustandes der Injektionsvorrichtung (1) und/oder zur Anzeige einer eingestellten Ampullenkonzentration und/oder Dosis.
5. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einem Sensor zur Messung der Konzentration einer in einer Ampulle enthaltenen Wirksubstanz.
6. Verfahren zum Konfigurieren einer Injektionsvorrichtung (1), welche mit einer Ampulle koppelbar ist, wobei ein Einstellelement (2, 3) der

Injektionsvorrichtung (1) betätigt wird, um die Konzentration einer in der Ampulle enthaltenen Substanz einzustellen.

7. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Einstellelement (2, 3) nur bei vorgegebenen Schrittweiten in einen stabilen Zustand gebracht werden kann.
8. Verfahren nach einem der beiden vorhergehenden Ansprüche, wobei der Betriebszustand und/oder eine eingestellte Konzentration eines Wirkstoffes und/oder eine Dosis angezeigt wird.
9. Verfahren nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, wobei mit dem Einstellelement (2, 3) ein Code zur Durchführung eines Primings oder eines Resets eingegeben werden kann.
10. Verfahren nach einem der vier vorhergehenden Ansprüche, wobei die Konzentration einer in einer Ampulle enthaltenen Wirksubstanz gemessen wird.
11. Computerprogramm, welches wenn es in einen Computer geladen wird oder auf einem Computer läuft, einen der in den drei vorhergehenden Ansprüchen definierten Verfahrensschritt durchführt.
12. Programmspeichermedium oder Computerprogrammprodukt mit dem Programm nach dem vorhergehenden Anspruch.

Fig. 1A

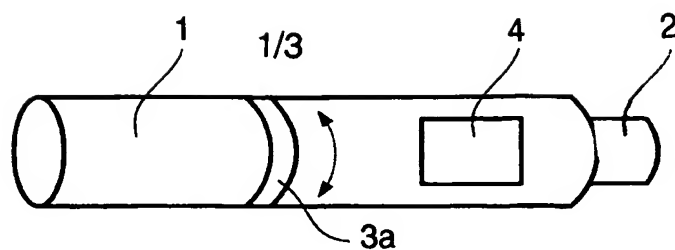


Fig. 1B

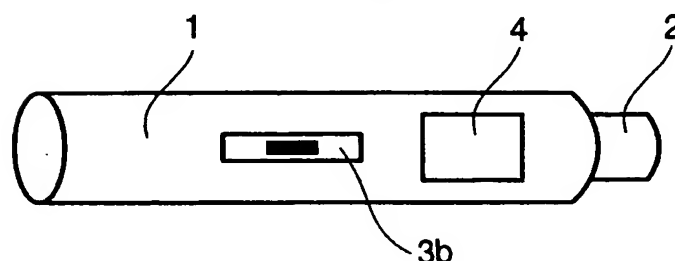


Fig. 1C

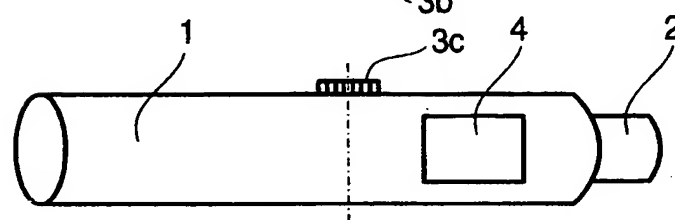


Fig. 1D

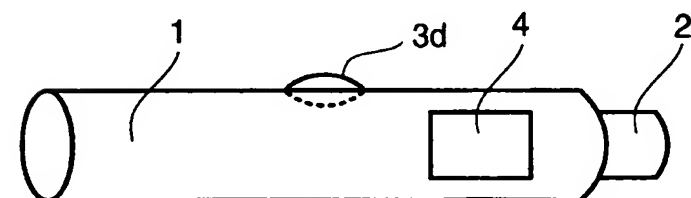
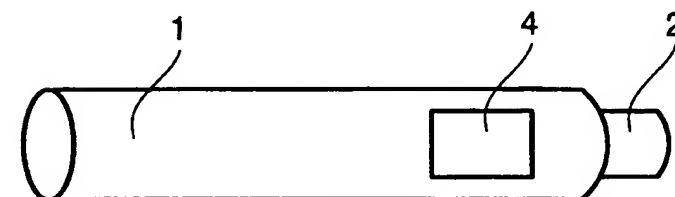


Fig. 1E



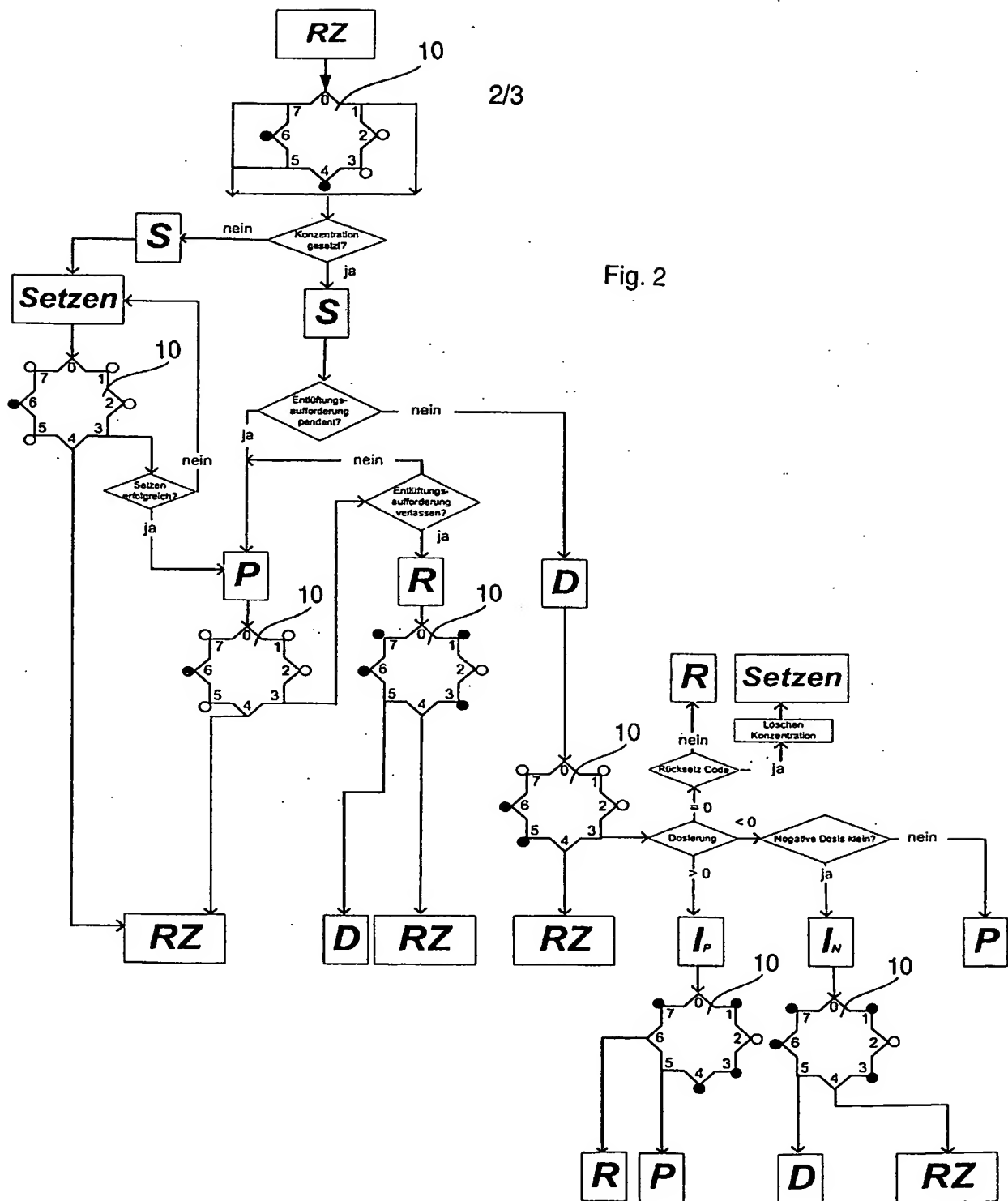
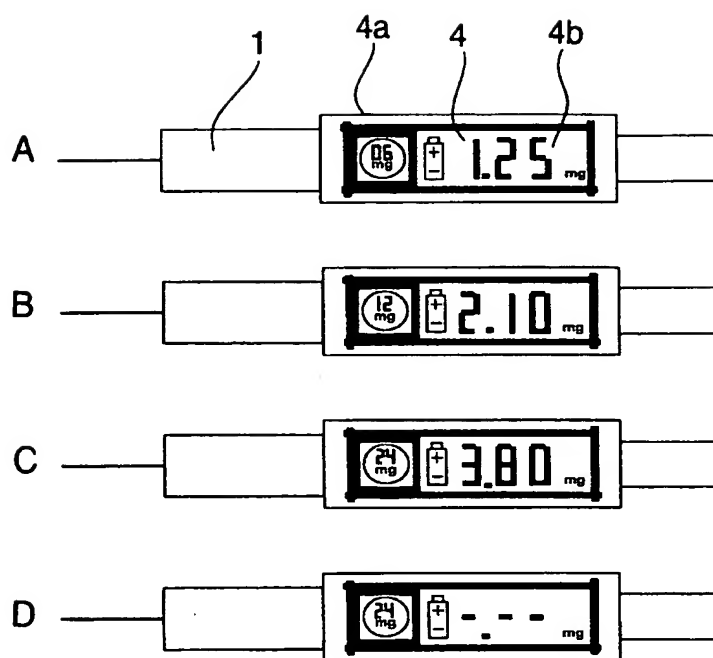


Fig. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH2004/000398

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/24 A61M5/28 A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 298 023 A (SMEDLEY WILLIAM H ET AL) 29 March 1994 (1994-03-29) figures 30-36 column 1, line 41 - line 49 column 14, line 13 - line 43 column 16, line 34 -column 17, line 5 column 17, line 40 - line 45 ---	1-4,6-9
X	WO 02/092153 A (BOYD DOUGLAS EDWARD ;GAYDOS PETER ANDREW (US); WALTERS BOBBY LEE () 21 November 2002 (2002-11-21) figures 1-23 page 15, line 12 - line 30 page 28, line 10 -page 30, line 10 page 34, line 5 - line 27 page 39, line 16 -page 42, line 23 claim 18 --- -/--	1-12

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 August 2004

Date of mailing of the international search report

06/09/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Reinbold, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH2004/000398

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 584 815 A (PAWELKA GERHARD E F ET AL) 17 December 1996 (1996-12-17) figures 1-24 column 1, line 33 - line 40 column 2, line 1 - line 27 column 5, line 50 -column 7, line 2 column 9, line 5 -column 10, line 7 -----	1-4, 6-9
X	EP 0 293 572 A (DCP AF 1988 AS) 7 December 1988 (1988-12-07) column 1, line 36 - line 48; figures 1-4 column 6, line 36 -column 7, line 22 -----	1-4, 6-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH2004/000398

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5298023	A	29-03-1994	US 5147323 A	15-09-1992
			US 5286258 A	15-02-1994
			US 5199949 A	06-04-1993
			AU 2890992 A	12-04-1994
			CN 1084412 A	30-03-1994
			JP 8501235 T	13-02-1996
			WO 9406487 A1	31-03-1994
			AU 653227 B2	22-09-1994
			AU 1678192 A	06-10-1992
			AU 2263692 A	06-10-1992
			CA 2101929 A1	09-09-1992
			CA 2101930 A1	09-09-1992
			CN 1064621 A ,B	23-09-1992
			CN 1065020 A ,B	07-10-1992
			EP 0574544 A1	22-12-1993
			EP 0574553 A1	22-12-1993
			JP 6505415 T	23-06-1994
			JP 6510442 T	24-11-1994
			WO 9215346 A2	17-09-1992
			WO 9215347 A1	17-09-1992
			US 5240146 A	31-08-1993
			AU 653810 B2	13-10-1994
			AU 1640592 A	06-10-1992
			CA 2101949 A1	09-09-1992
			CN 1064622 A ,B	23-09-1992
			EP 0574524 A1	22-12-1993
			JP 6505411 T	23-06-1994
			WO 9215345 A1	17-09-1992
WO 02092153	A	21-11-2002	CA 2445511 A1	21-11-2002
			EP 1392377 A2	03-03-2004
			WO 02092153 A2	21-11-2002
US 5584815	A	17-12-1996	US 5478323 A	26-12-1995
			AU 5664896 A	07-11-1996
			CA 2204504 A1	24-10-1996
			JP 10506827 T	07-07-1998
			WO 9632973 A1	24-10-1996
			AU 4157296 A	31-05-1996
			CA 2202375 A1	17-05-1996
			EP 0710487 A2	08-05-1996
			JP 10511014 T	27-10-1998
			WO 9614097 A1	17-05-1996
			ZA 9509223 A	30-04-1997
			US 5505704 A	09-04-1996
			AT 156370 T	15-08-1997
			AU 675534 B2	06-02-1997
			AU 6623694 A	24-10-1994
			BR 9406504 A	09-01-1996
			CA 2159464 A1	13-10-1994
			DE 69404831 D1	11-09-1997
			DK 692988 T3	02-03-1998
			EP 0692988 A1	24-01-1996
			ES 2105699 T3	16-10-1997
			FI 954658 A	29-09-1995
			JP 2826196 B2	18-11-1998
			JP 8503874 T	30-04-1996
			KR 151365 B1	17-08-1998

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH2004/000398

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5584815	A	NO 953850 A	28-09-1995
		NZ 265470 A	24-03-1997
		NZ 299722 A	19-12-1997
		WO 9422507 A2	13-10-1994
		ZA 9401881 A	18-09-1995
EP 0293572	A 07-12-1988	DK 177187 A	08-10-1988
		AU 608603 B2	11-04-1991
		AU 1627288 A	04-11-1988
		WO 8807874 A1	20-10-1988
		EP 0293572 A1	07-12-1988
		FI 894759 A	06-10-1989
		JP 2502883 T	13-09-1990
		NO 885419 A ,B,	06-12-1988
		US 5017190 A	21-05-1991
		ZA 8802334 A	23-09-1988

Internationales Aktenzeichen
T/CH2004/000398

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 2004)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2004/000398

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 584 815 A (PAWELKA GERHARD E F ET AL) 17. Dezember 1996 (1996-12-17) Abbildungen 1-24 Spalte 1, Zeile 33 - Zeile 40 Spalte 2, Zeile 1 - Zeile 27 Spalte 5, Zeile 50 -Spalte 7, Zeile 2 Spalte 9, Zeile 5 -Spalte 10, Zeile 7 ----	1-4,6-9
X	EP 0 293 572 A (DCP AF 1988 AS) 7. Dezember 1988 (1988-12-07) Spalte 1, Zeile 36 - Zeile 48; Abbildungen 1-4 Spalte 6, Zeile 36 -Spalte 7, Zeile 22 -----	1-4,6-8

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2004/000398

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5298023 A	29-03-1994	US 5147323 A	15-09-1992
		US 5286258 A	15-02-1994
		US 5199949 A	06-04-1993
		AU 2890992 A	12-04-1994
		CN 1084412 A	30-03-1994
		JP 8501235 T	13-02-1996
		WO 9406487 A1	31-03-1994
		AU 653227 B2	22-09-1994
		AU 1678192 A	06-10-1992
		AU 2263692 A	06-10-1992
		CA 2101929 A1	09-09-1992
		CA 2101930 A1	09-09-1992
		CN 1064621 A ,B	23-09-1992
		CN 1065020 A ,B	07-10-1992
		EP 0574544 A1	22-12-1993
		EP 0574553 A1	22-12-1993
		JP 6505415 T	23-06-1994
		JP 6510442 T	24-11-1994
		WO 9215346 A2	17-09-1992
		WO 9215347 A1	17-09-1992
		US 5240146 A	31-08-1993
		AU 653810 B2	13-10-1994
		AU 1640592 A	06-10-1992
		CA 2101949 A1	09-09-1992
		CN 1064622 A ,B	23-09-1992
		EP 0574524 A1	22-12-1993
		JP 6505411 T	23-06-1994
		WO 9215345 A1	17-09-1992
WO 02092153 A	21-11-2002	CA 2445511 A1	21-11-2002
		EP 1392377 A2	03-03-2004
		WO 02092153 A2	21-11-2002
US 5584815 A	17-12-1996	US 5478323 A	26-12-1995
		AU 5664896 A	07-11-1996
		CA 2204504 A1	24-10-1996
		JP 10506827 T	07-07-1998
		WO 9632973 A1	24-10-1996
		AU 4157296 A	31-05-1996
		CA 2202375 A1	17-05-1996
		EP 0710487 A2	08-05-1996
		JP 10511014 T	27-10-1998
		WO 9614097 A1	17-05-1996
		ZA 9509223 A	30-04-1997
		US 5505704 A	09-04-1996
		AT 156370 T	15-08-1997
		AU 675534 B2	06-02-1997
		AU 6623694 A	24-10-1994
		BR 9406504 A	09-01-1996
		CA 2159464 A1	13-10-1994
		DE 69404831 D1	11-09-1997
		DK 692988 T3	02-03-1998
		EP 0692988 A1	24-01-1996
		ES 2105699 T3	16-10-1997
		FI 954658 A	29-09-1995
		JP 2826196 B2	18-11-1998
		JP 8503874 T	30-04-1996
		KR 151365 B1	17-08-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2004/000398

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5584815 A		NO 953850 A	28-09-1995
		NZ 265470 A	24-03-1997
		NZ 299722 A	19-12-1997
		WO 9422507 A2	13-10-1994
		ZA 9401881 A	18-09-1995
EP 0293572 A	07-12-1988	DK 177187 A	08-10-1988
		AU 608603 B2	11-04-1991
		AU 1627288 A	04-11-1988
		WO 8807874 A1	20-10-1988
		EP 0293572 A1	07-12-1988
		FI 894759 A	06-10-1989
		JP 2502883 T	13-09-1990
		NO 885419 A , B,	06-12-1988
		US 5017190 A	21-05-1991
		ZA 8802334 A	23-09-1988

**WO0129828 - PROCEDES ET SYSTEME POUVANT RENDRE ILLISIBLE ET INVOLABLE UN
SUPPORT A CODAGE OPTIQUE - Flexplay Technologies, Inc.**

**WO0129828 - PROCEDES ET SYSTEME POUVANT RENDRE ILLISIBLE ET INVOLABLE UN
SUPPORT A CODAGE OPTIQUE**

[Cliquez sur le bouton droit de la souris pour conserver ce lien]

Statut : La délivrance du brevet est envisagée
Etat de la base de données au: 27/12/2006

Dernier événement : 22/12/2006 Délivrance (prévue) publié le 24/01/2007 [2007/04]

Demandeur(s) : Pour tous les pays
Flexplay Technologies, Inc.
274 Madison Avenue, Suite 1500
New York, NY 10016 / US
[2007/04]

Inventeur(s) : 01 / LAWANDY, Nabil, M.
169 Eastwick Road
North Kingstown, RI 02852 / US
02 / ZEPP, Charles, M.
940 North Way
Hardwick, MA 01037 / US
03 / KRIEG-KOWALD, Marianne
1 Ferrier Avenue
Barrington, RI 02806 / US
04 / SMUK, Andrei
229 Gano Street
Providence, RI 02906 / US
[2002/33]

Représentant(s) : Fennell, Gareth Charles
D Young & Co 120 Holborn
London EC1N 2DY / GB
[2004/41]

N° de demande, date de dépôt : 00982688.4 18/10/2000
[2002/33]
WO2000US41231

N° de priorité, date : US19990160437P 19/10/1999
US20000183248P 17/02/2000
US20000185912P 29/02/2000
US20000186006P 01/03/2000
US20000189592P 15/03/2000
US20000218449P 14/07/2000
US20000226514P 21/08/2000
US20000230462P 06/09/2000
US20000231254P 08/09/2000
US20000690405 17/10/2000
[2002/33]

Langue de dépôt : EN

Langue de la procédure : EN

Publication : Type : A1
N° : EP1230638
Date : 26/04/2001
[2002/33]

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.